**2011年10月 3日　（第6版）
*2011年 6月24日　（第5版）
承認番号　21900BZX01241000

機械器具　12　理学診療用器具
管理医療機器　パラフィン浴装置　JMDN コード：35232000

特定保守管理医療機器　パラパック　NS-501

【禁忌・禁止】*

1.以下に示す部位・患者には使用しないこと。
(1)あらゆる疾患の急性期。
(2)悪性腫瘍。
(3)出血している部位や出血傾向の強いとき。
(4)傷の不完全治癒、開放性の傷、皮膚の炎症等。
(5)極度の循環障害部分。
(6)アレルギー等の皮膚疾患。
(7)知覚鈍麻のある部分。
(8)その他、医師が不適当とみなした患者。

2.他の治療器との併用は行わないこと。
［機器の誤作動の原因になります。］

【形状・構造及び原理等】

1.構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
(1)装置本体
(2)付属品
(3)オプション
製品の詳細な構成は、本製品付属の取扱説明書「各部のなまえとはたらき」、「付属品・オプション」を参照して下さい。

2.各部の名称



3.電気的定格
電源電圧：AC100V　50/60Hz
電源入力：400VA

4.電磁両立性
本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

5.機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

6.本体寸法及び質量
外形寸法：幅 260mm×奥行 430mm×高さ 405mm
内槽寸法：幅 185mm×奥行 275mm×高さ 290mm
質量：12kg（乾燥時）

7.作動原理
本製品本体の槽内にパラフィンを溶解させ、任意の温度に加温調整されたパラフィンの中に上下肢を浸けて加温し、取り出した後その皮膜により保温する製品です。

【使用目的、効能又は効果】

温熱による疼痛、関節痛の緩解

【品目仕様等】

性能
温度設定：45、50、55、60℃
安全装置：温度センサー断線保護装置

【操作方法又は使用方法等】

1.準備
(1)ドレンツマミが「閉」の位置になっていることを確認します。
(2)内槽から「さな」を取り出し、適量の固形パラフィンを入れます。
(3)電源スイッチが「切」になっていることを確認し、電源プラグをコンセントへ差し込みます。
(4)電源スイッチを「入」にします。
(5)パラフィンがすべて溶解したら「さな」を入れます。
(6)液面が「MAX」と「MIN」の間であることを確認し、流動パラフィンを適量入れます。
(7)必要に応じてカラーパラフィンを添加します。

2.基本操作
(1)設定温度調節スイッチを回して温度設定を行います。55℃が適温です。
(2)槽内のパラフィンが設定の温度になったら、蓋を開け、患部を浸ける等の治療を開始します。
(3)治療後は患部からパラフィンを取り除き、内槽に戻します。

3.廃液操作
(1)パラフィンがすべて溶解していることを確認します。
(2)電源スイッチを「切」にし、電源プラグをコンセントから抜きます。
(3)パラフィン排液口にパラフィン受けの容器をセットします。
(4)ドレンツマミを「開」の位置にセットすると廃液されます。
(5)排液後は、ドレンツマミを「閉」の位置に戻します。
製品の詳細な使用方法は、本製品付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

【使用上の注意】**

1.重要な基本的注意
(1)機器の外装は外さないこと。又、独自に機器の改造や修理をしないこと。
(2)電源は適正に配線されたコンセントを使用し、保護接地線を正しく接続すること。保護接地線をガス管・水道管には絶対に接続しないこと。
(3)電源コードは束ねないこと。また電源コードは定期的に点検し、表面が劣化している場合、部分的に軟化や硬化している場合は、交換を依頼すること。［劣化や火災の原因となります。］
(4)機器の異常を感じたら直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜くこと。
(5)故障のときは直ちに使用を中止し、適切な表示（「故障中」など）を行い、お買い上げ店または最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
(6)使用・保管場所について、次のような場所は避けること。
1)水のかかる可能性のある場所
2)傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所
3)高温・多湿な場所

取扱説明書を必ずご参照ください。

4)直射日光、塩分・イオウ分を含んだ空気などにより、機器に悪影響を与えるおそれのある場所
5)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
(7)パラフィンは可燃物のため、火源に近づけたり高温にしないこと。
(8)指定のパラフィン以外は加温(使用)しないこと。
(9)パラフィンは食べられません。子供の手の届かない場所に保管すること。
(10)使用前はスイッチ、ツマミ類、表示器類などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
(11)使用前はパラフィン、さなが劣化していないか確認すること。
(12)治療開始前は、必ずパラフィンの温度を確認すること。通常の治療では 60℃以上の温度設定にしないこと。
(13)液面は「MAX」と「MIN」の間にあるようにすること。
(14)内槽の底面と後部側面はヒータで加温されているのでやけどに注意すること。
(15)治療中は患者や機器に異常が無いことを絶えず監視すること。また、パラフィンが口や目に入らないよう、注意すること。
(16)パラフィンは定期的に交換すること。
(17)電源コードを機器の下に敷いたり、強く折り曲げたり、引っ張ったり、踏んだり、キャスターで乗り越えたりしないこと。
(18)オプションの専用ワゴン使用時は下記のことに注意すること。
1)移動時以外は、キャスターを確実にロックすること。
2)パラフィンが入った状態で移動させるときは、パラフィンが固まっていることを確認すること。また、パラフィンを直接床に置いたり、こぼさないこと。
(19)治療時以外は、蓋を閉めること。治療時は換気を行うこと。

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

(1)他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるので行なわないこと。
(2)EMC(電磁両立性)については取扱説明書に従って設置すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用環境条件
周囲温度範囲：10～40℃
相対湿度範囲：30～75%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa
2.保管環境条件
周囲温度範囲：－15～65℃
相対湿度範囲：20～85%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

パラフィンの保管は、高温(40℃以上)になる場所や直射日光のあたる場所などは避けること。

【保守・点検に係る事項】＊

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	操作パネルの異常の有無 内槽のサビの有無 パラフィンの漏れの有無 パラフィン、さなの異常の有無 電源スイッチの動作確認 加温異常表示の有無 蓋の動作確認 操作スイッチの動作確認 ドレンツマミの動作確認
定期点検	１ヶ月に一回	電源コード、電源プラグの異常、断線の有無 電源コード接続部の異常の有無 保護接地線と保護接地端子の接続部の異常の有無
定期保守点検	１年に一回	外装および付属品の亀裂、破損の有無 ヒューズの状態 操作パネル、表示の視認性 製造番号ラベルの表示 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 絶縁抵抗 表示温度とパラフィン温度の誤差

使用者の方が日常点検と定期点検と定期保守点検を行ってください。使用期間 10 年以上の製品については点検を受けてください。製品の詳細な保守・点検は、本製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2.業者による保守点検事項

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検において異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼して下さい。
使用者自らが定期保守点検できない場合は、弊社営業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社営業所までお問い合わせください。

【包装】

1 台(又は 1 セット)単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：086-277-7181（代表)

休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9:00～17:00

製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

取扱説明書を必ずご参照ください。